

532,246

Rec'd PCT/PTO 22 APR 2005

10/532246

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19)世界知的所有権機関
国際事務局(43)国際公開日
2004年5月27日 (27.05.2004)

PCT

(10)国際公開番号
WO 2004/043248 A1

(51)国際特許分類⁷: A61B 5/00, 5/11

(21)国際出願番号: PCT/JP2003/014087

(22)国際出願日: 2003年11月5日 (05.11.2003)

(25)国際出願の言語: 日本語

(26)国際公開の言語: 日本語

(30)優先権データ: 特願2002-358712 2002年11月7日 (07.11.2002) JP

(71)出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社シービーシステム開発(CB SYSTEM CO.) [JP/JP]; 〒101-0051 東京都千代田区神田神保町1丁目8番地漢陽商事ビル303号 Tokyo (JP).

(72)発明者: および

(75)発明者/出願人(米国についてのみ): 根本 新 (NEMOTO,Shin) [JP/JP]; 〒277-0863 千葉県柏市四季703番地の28 Chiba (JP).

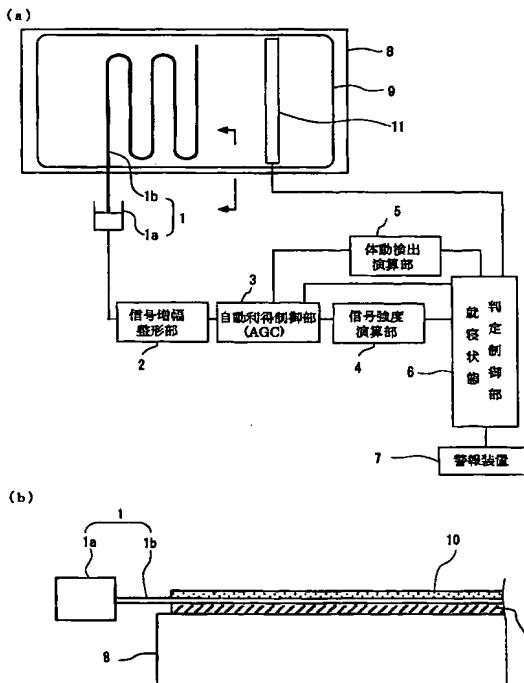
(74)代理人: 廣瀬哲夫 (HIROSE,Tetsuo); 〒101-0065 東京都千代田区西神田2-5-6 中西ビル5階 Tokyo (JP).

(81)指定国(国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

[統葉有]

(54)Title: METHOD FOR MEASURING BIOLOGICAL SIGNAL STRENGTH, METHOD FOR JUDGING SLEEPING STATE, AND DEVICE FOR MONITORING SLEEPING STATE

(54)発明の名称: 生体信号強度測定方法、並びに就寝状態判定方法及び就寝状態監視装置



5...BODY MOVEMENT DETECTING AND CALCULATING SECTION
2...SIGNAL AMPLIFYING AND SHAPING SECTION
3...AUTOMATIC GAIN CONTROL (AGC) SECTION
4...SIGNAL STRENGTH CALCULATING SECTION
6...SLEEPING STATE JUDGMENT CONTROL SECTION
7...WARNING DEVICE

(57)Abstract: When an aged person or care receiver is cared for at home by the family or a caregiver, or when a patient is nursed by a nurse in hospital or other facility, it is hard to attend at all time to observe the health condition. A method for measuring biological signal strength is characterized in that a signal amplifying and shaping means amplifies an output signal from a noninvasive sensor for detecting a biological signal from a lying subject and reduces noise other than the biological signal, and an automatic gain control (AGC) means controls the biological signal so as to have a level in a predetermined range, a parameter obtained from the value of a signal gain of the control circuit is outputted as the output signal strength of the signal, and the biological signal strength is calculated. A method for monitoring sleeping state is characterized by monitoring, using signal strength, the sleeping state of a subject such as staying in/leaving a bed, lowering or stop of a biological signal, or body movement.

[統葉有]

WO 2004/043248 A1



(84) 指定国(広域): ARIPO 特許 (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ヨーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 國際調査報告書

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

高齢者あるいは介護を要する人もしくは入院患者などに対して、同居する家族や看護人あるいは病院施設等の看護士が高齢者あるいは患者の健康状態に気を配りつつ介護もしくは看護を行っているが、健康状態を監視するために常に付き添っていることは困難である。横臥する被験者の生体信号を検出する無侵襲センサの出力信号を、信号増幅整形手段により増幅するとともに生体信号以外のノイズ分を低減し、その信号を自動利得制御 (A G C) 手段により所定の範囲の大きさに制御し、その際の制御回路における信号ゲインの値から得られるパラメータを前記信号の出力信号強度として出力して生体信号強度を算出することを特徴とする生体信号強度測定方法。就寝状態監視方法はその信号強度から在床/離床、生体信号低下及び停止、あるいは体動の発生など就寝状態の監視を行うことを特徴とする。

明細書

生体信号強度測定方法、並びに就寝状態判定方法及び就寝状態監視装置

技術分野

本発明は、寝台あるいは寝具に在床しているか、離床しているかを検出するとともに、在床時における生体信号強度レベル低下を検知する生体信号検出方法、並びに就寝状態判定方法及び就寝状態監視装置に関する。

背景技術

高齢者あるいは介護を要する人もしくは入院患者などに対して、同居する家族や看護人あるいは病院施設等の看護士が高齢者あるいは患者の健康状態に気を配りつつ介護もしくは看護を行っているが、健康状態を監視するために常に付き添っていることは困難である。

高齢者と同居している家族が、高齢者の健康状態や挙動を把握するには、頻繁に高齢者が在室している部屋に様子を見に行く必要がある。また、介護施設や病院の夜間における患者の健康状態を把握することは、定期的な見回りなどで対処するしかなく、実際的には見回りに人手を割くことは難しいという現状がある。さらに病院などでは、患者に異常が発生した場合に、患者自身がベッドに備え付けられているブザーで連絡するのが唯一の方法であり、患者自身がブザーを用いて連絡することができないような状態に陥った場合には、役に立たない。また、独居高齢者の場合には付き添う人もなく、健康状態を把握することは不可能である。

ベッドに在床している高齢者や患者に身体上の異常が起きた場合に、そのまま長時間放置されると、生命の危険も生じかねない。そこで患者の生活状態や健康状態を常にモニタできる監視装置が求められている。

患者の健康状態をモニタするには、患者に身体的および精神的な負担をかけずに行うことが望ましく、無侵襲でモニタできる装置が必須となる。

本発明人は特開平11-19056号公報において、被験者の下に敷いたエア

マットとその内部圧力を検出する微差圧センサにより、被験者的心拍に起因する振動を無侵襲で検出し、その信号から被験者的心拍信号や呼吸信号を検出する方法をすでに提案している。

また、特開2002-58653号公報において、被験者の下に敷いたエアチューブとその内部圧力を検出する微差圧センサにより、被験者的心拍に起因する振動を無侵襲で検出し、その信号から被験者的心拍信号や呼吸信号を検出する装置を提案している。

また、寝台あるいは寝具に人が在床しているか判定する方法として、特開平5-192315号公報には、寝台あるいは寝具にエアマットを敷設し、人の体動および寝返り等によって発生するエアマットの圧力変化を検知することにより、在床あるいは離床の判定を行う方法が開示されている。

上記の特開平5-192315号公報に開示されている在床および離床の判定を行う方法では、在床中であること、あるいは離床していることを知ることはできるが、在床中の被験者がどのような生活状態や健康状態であることを知ることはできない。

また、本発明人が提案した特開平11-19056号公報および特開2002-58653号公報において開示している心拍信号や呼吸信号を抽出する方法では、微細な信号の検出であるために、信号を検出するのに要する手間がかかり、かつ寝返りなどの過大な信号が入力すると一時期信号が検出することが不能となることがあり、連続性の点で問題がある。

本発明は上記問題点を鑑み、連続的に生体信号の強度を検出するとともに在床、離床の判定を行うことができる生体信号検出方法、並びに就寝状態判定方法及び就寝状態監視装置を提供することを目的とする。

発明の開示

第1の発明は、生体信号測定方法であって、横臥する被験者の生体信号を検出する無侵襲センサの出力信号を信号増幅整形手段により増幅するとともに生体信号以外のノイズ分を低減し、その信号を自動利得制御（A G C）手段により所定の範囲の大きさに制御し、その際の制御回路における信号ゲインの値から得られ

るパラメータを前記信号の出力信号強度として出力して生体信号強度を算出することを特徴とする。

第2の発明は、第1の発明の生体信号測定方法であって、前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させる増幅特性を備えることを特徴とする。

第3の発明は、第1の発明の生体信号測定方法であって、前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させるバンドパスフィルタを備えることを特徴とする。

第4の発明は、第1の発明の生体信号測定方法であって、前記無侵襲センサの大きさが所定範囲を超えている時間が一定時間以上になった場合、被験者による体動があると判定することを特徴とする。

第5の発明は、就寝状態監視方法であって、横臥する被験者の生体信号を検出する無侵襲センサの出力信号を信号増幅整形手段により増幅するとともに生体信号以外のノイズを低減し、その信号を自動利得制御（A G C）手段により所定の範囲の大きさに制御し、その際の制御回路における信号ゲインの値から得られるパラメータを前記信号の出力信号強度として算出し、その信号強度から在床／離床、生体信号低下及び停止、あるいは体動の発生など就寝状態の監視を行うことを特徴とする。

第6の発明は、第5の発明の就寝状態監視方法であって、前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させる増幅特性を備えることを特徴とする。

第7の発明は、第5の発明の就寝状態監視方法であって、前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させるバンドパスフィルタを備えることを特徴とする。

第8の発明は、就寝状態監視装置であって、横臥する被験者の生体信号および体動を検出する無侵襲センサと、無侵襲センサの出力信号から生体信号以外のノイズを低減する信号増幅整形手段と、被験者の離床を確認する離床センサと、前記無侵襲センサの出力信号から前記環境フィルタを介して環境ノイズを除去した信号を自動利得制御（A G C）手段により所定の範囲の大きさに制御し、その際

の制御回路における信号ゲインの値から得られるパラメータを前記信号の出力信号強度として算出する信号強度演算手段と、前記複数の強度信号あるいは前記複数の強度信号から算出されるパラメータを用いて在床／離床、生体信号低下及び停止などを判定する就寝状態判定手段とを備えることを特徴とする。

第9の発明は、第8の発明の就寝状態監視装置であって、前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させる増幅特性を備えることを特徴とする請求項8に記載の就寝状態監視装置。

第10の発明は、第8の発明の就寝状態監視装置であって、前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させるバンドパスフィルタを備えることを特徴とする。

第11の発明は、第8の発明の就寝状態監視装置であって、さらに前記無侵襲センサの出力から体動を検出する体動検出手段を備え、前記就寝状態判定手段において前記体動検出手段の出力を用いて体動の発生を監視することを特徴とする。

第12の発明は、第11の発明の就寝状態監視装置であって、前記体動検出手段は、無侵襲センサの出力の大きさが所定範囲を超えている時間が一定時間以上になった場合、被験者による体動があると判定することを特徴とする。

第13の発明は、第8の発明の就寝状態監視装置であって、前記無侵襲センサは、微小な圧力を検出するコンデンサマイクロフォンと、これに接続された中空で弾性のあるチューブまたは中空部の径より細い芯線を装填した中空で弾性のあるチューブから成ることを特徴とする。

第14の発明は、第8の発明の就寝状態監視装置であって、前記離床センサは荷重を検出するセンサであることを特徴とする。

第15の発明は、第8の発明の就寝状態監視装置であって、前記離床センサは赤外線センサであることを特徴とする。

図面の簡単な説明

第1図は、本発明の実施の形態にかかる無侵襲で生体信号を検出し、この検出信号を用いて生体信号を検出する流れを示すブロック図である。

第2図は、離床センサの別な実施例を示す平面図である。

第3図は、信号増幅整形部の詳細を示すブロック図である。

第4図は、生体信号の有無を判定する手順を示すフローチャート図である。

第5図は、在床状態および離床状態を判定する手順を示すフローチャート図である。

第6図は、A G C回路におけるゲインの設定方法を説明する説明図である。

第7図は、本発明の実施例により実際に出力したグラフである。

発明を実施するための最良の形態

本発明の実施の形態を、図面をもって詳細に説明する。

第1図は本発明の実施の形態にかかる無侵襲で生体信号を検出し、生体信号の強度を演算し、その出力でもって生体信号の有無および在床／離床のなどの就寝状態の判定を行う流れを示すブロック図である。なお、第1図（b）は第1図（a）の矢印方向から見た一部断面図である。

無侵襲センサ1は微差圧センサ1aと圧力検出チューブ1bとから成り、寝台8上に配置される。第1図に示すように圧力検出チューブ1bは数回折り返すことによって圧力を検出することが可能な寝具上の範囲を広くとるようにしている。

第1図に示すように圧力検出チューブ1bは寝台8上に敷かれた硬質シート9の上に配置され、その上に弾性を有するクッションシート10が敷かれており、さらにその上には、図では示さないが被験者が横臥するためのふとん等の寝具が敷かれる。なお、圧力検出チューブ1bは、クッションシート8などに組み込んだ構成により、圧力検出チューブ1bの位置を安定させる構造としてもよい。

微差圧センサ1aは、微小な圧力の変動を検出するセンサであり、本実施例では、低周波用のコンデンサマイクロホンタイプを使用するが、これに限るものではなく、適切な分解能とダイナミックレンジを有するものであればよい。

本実施例で使用した低周波用のコンデンサマイクロフォンは、一般の音響用マイクロフォンが低周波領域に対して配慮されていないのに引き替え、受圧面の後

方にチャンバーを設けることによって低周波領域の特性を大幅に向上させたものであり、圧力検出チューブ 1 b 内の微小圧力変動を検出するのに好適なものである。また、微小な差圧を計測するのに優れており、0. 2 Pa (パスカル) の分解能と約 50 Pa のダイナミックレンジを有し、通常使用されるセラミックを利用した微差圧センサと比較して数倍の性能を持つものであり、生体信号が体表面に通して圧力検出チューブ 1 2 に加えた微小な圧力を検出するのに好適なものである。また周波数特性は 0. 1 Hz (ヘルツ) ~ 30 Hz の間でほぼ平坦な出力値を示し、心拍および呼吸数等の微少な生体信号を検出するのに適している。

無侵襲センサ 1 の圧力検出部となる圧力検出チューブ 1 b は、生体信号の圧力変動範囲に対応して内部の圧力が変動するように適度の弾力を有するものを使用する。また圧力変化を適切な応答速度で微差圧センサ 1 a に伝達するためにチューブの中空部の容積を適切に選ぶ必要がある。圧力検出チューブ 1 b が適度な弾性と中空部容積を同時に満足できない場合には、圧力検出チューブ 1 b の中空部に適切な太さの芯線をチューブ長さ全体にわたって装填し、中空部の容積を適切にとることができ。また、圧力検出チューブ 1 b に適切な太さの芯線を装填することにより、チューブが完全に潰れて微差圧センサ 1 a に圧力変化を伝達することができなくなる不具合を防ぐことができる。

離床センサ 1 1 は、被験者が寝台 8 に離床しているかの確認を補助するセンサであり、第 1 図 (a) ではテープスイッチを寝台 8 の全幅にわたって配置した例を示している。このテープスイッチ上に被験者の身体がかかった場合には、テープスイッチがオンになり、無負荷の場合にはオフになるように設定されている。

第 2 図は、離床センサ 1 1 に赤外線センサを用いた例を示しており、発光部 1 1 a からでた赤外線は受光部 1 1 b で受光するように配置することにより、被験者が寝台横臥した場合には赤外線センサがオン、被験者がいない場合にはオフになるように設定されている。

第 3 図は信号増幅整形部 2 の詳細を示すブロック図である。信号増幅整形部 2 は、無侵襲センサ 1 の出力信号を増幅するとともに、生体信号以外のノイズ分を低減させる機能を有する。第 3 図に示すように信号増幅回路 2 1 とバンドパスフィルタ 2 2 とから構成し、信号増幅回路 2 1 で無侵襲センサ 1 の信号を増幅し、

バンドパスフィルタ 2 2 で生体信号の強度測定に必要となる周波数の信号のみ通過させる。本実施例では、約 7 Hz から約 30 Hz を通過させて、それ以外の帯域の信号レベルを低減するように設定している。

被験者に起因する信号としては、心拍信号、脈拍信号および呼吸信号および寝返りなどの体動による信号があり、心拍信号は 10 ~ 20 Hz、脈拍信号は 0.8 ~ 1.5 Hz、呼吸信号は 0.2 ~ 0.4 Hz の帯域に現われる。一方被験者に起因しないノイズには、風などによる 1 Hz 付近の信号、蛍光灯から出る 50 ~ 60 Hz の信号、音声による 300 Hz 以上の信号および工事や工場から出る 20 ~ 300 Hz の低周波騒音などがある。

ここで、信号増幅整形部 2 で通過させる帯域を本実施例のように 7 ~ 30 Hz と設定すれば、被験者に起因しないノイズはほとんど低減することが可能となり、心拍信号および脈拍信号が自動利得制御部 3 に送られる。呼吸信号がカットされることになるが、呼吸は無呼吸の時間が発生するなど連続しないことがあり、呼吸信号が含まれていなくても、生体信号の有無を確認することは可能であり、生体信号の強度の測定に際して不都合はない。

信号増幅整形部 2 において、信号増幅回路 2 1 に生体信号の主要な周波数帯のみ増幅し、それ以外のノイズに当たる周波数帯を低減するように増幅回路の特性を設定してあれば、バンドパスフィルタ 2 2 を除いた構成としてもよい。また、信号増幅回路 2 1 に主要な周波数帯を主として通過させるようにした上で、バンドパスフィルタ 2 2 を備えてさらにノイズ分を低減する構成としてもよい。

自動利得制御部 3 では、信号制御整形部 2 の出力を所定の信号レベルの範囲に入るように自動的にゲイン制御を行ういわゆる A G C (自動利得制御) 回路であり、この際のゲインの値を信号強度演算部 4 に出力する。本実施例のゲイン制御は、図 6 に示すような信号のピーク値が上限閾値を超えた場合に出力信号の振幅が小さくなるようにゲインを設定し、ピーク値が下限閾値を下回った場合に振幅が大きくなるようにゲインを設定する。また、所定の信号レベル制御されたそれぞれの出力信号は、就寝状態判定制御部 6 に送られる。

信号強度演算部 4 では、自動利得制御部 3 において無侵襲センサ 1 および環境ノイズセンサ 2 の出力に施したゲイン制御の係数から演算して信号の強度を演算

する。上述のA G C回路から得られるゲインの値は信号の大きさが大なるときには小さく、また信号の大きさが小なるときは大きく設定されるために、ゲインの値を用いて信号強度を示すには、ゲインの値と反比例するように信号強度を示す関数を設定するようとするのがよい。

一方、無侵襲センサ1の出力値が自動利得制御の上限を超えることが所定時間内に継続して起こる場合には、寝返りなどの体動があったと考えられる。体動検出演算部5では、無侵襲センサの出力が上限を超える時間を監視することにより、体動を検出する。

就寝状態判定制御部6は、信号強度演算部4、体動検出演算部6および離床検出センサの出力から生体信号の有無ならびに被験者の在床／離床の判定を行う判定部である。

次に生体信号の強度を測定する方法ならびに生体信号の有無並び在床／離床の判別を行う方法について説明する。

本発明の実施の形態では、被験者が横臥している状態でその身体の下に配置されている圧力検知チューブ1bの圧力変化を検知することにより、生体信号を検出している。そのために寝具に伝わる被験者に起因しない振動、例えば室内を流れる風の影響や室内の被験者以外の会話や歩行などによる振動あるいは室外の交通や工事もしくは工場などから出る振動などがあると、その振動が圧力検知チューブ1bに重畠される結果となり、正確な生体信号の強度を検出することができないという問題がある。

そこで、本発明の生体信号測定方法では、生体信号を検出する無侵襲センサ1の出力信号から被験者以外に起因する振動を信号増幅整形部2において低減させることにより、正確な生体信号の強度を生体信号強度演算部4において演算しており、本実施例では信号増幅整形部2において約7Hzから約30Hzまでの帯域以外の信号を低減させるように設定されている。しかし、この設定する帯域はこれに限るものではなく、最終的に生体信号強度が測定可能であれば、その限界の値を変更しても差し支えない。

生体信号強度演算部4で演算された強度信号から、生体信号強度Fの値は、次の(A)式で求められる。

$$F = A_a - A_{a0} \quad (A)$$

生体信号強度Fの値は、F(100)を最大とし、F(50)であれば、F(100)の50%の強度であることを示すものとする。ここでA_aは無侵襲センサ1の信号強度の一定時間の移動平均である。また、A_{a0}は無負荷時の無侵襲センサ1の信号強度の1秒間の移動平均であり、初期設定時および被験者が離床している際に適宜測定し、最新の値を使用する。

第4図は、就寝状態判定制御部7における生体信号の有無の判定手順例を示すフローチャート図である。開始直後は生体信号「無し」と設定しておき、A_a、A_{a0}のデータを取り込み、生体信号強度を式(A)により演算する。生体信号強度Fが、F(30)より大であるならば生体信号「有り」と判定する。F(30)以下の場合には、生体信号が無いと判定する。

生体信号強度Fが、F(30)より大で生体信号「有り」と判定されたならば、再びA_a、A_{a0}のデータを取り込み、生体信号強度を式(A)により演算し、F(20)より小さければ生体信号「無し」と判定し、同じ工程を繰り返す。

本実施例では、生体信号の有無に判定に、生体強度Fの値をF(30)を閾値として用いているが、年齢差、個人差あるいは体調に応じてこの閾値を変更することができる。

第5図は在床から離床への変化、あるいは生体信号の有無および在床/離床の変化を判定する例を示すためのフローチャート図である。即ち被験者が寝具上にいるか、それとも寝具から離れているか、あるいは、寝具上にいる場合であれば生体信号の停止などの異常を監視するものである。

判定開始直後は「離床」と設定しておき、A_a、A_{a0}のデータを取り込み、生体信号強度Fを式(A)により演算する。離床センサ11として用いられているテープスイッチがオンであって、さらに生体信号強度Fの値がF(30)より大であれば、被験者が寝具8に在床していて、なおかつ生体信号が検出されることが確認される。即ち「在床」と判定される。

上述のように在床が確認されたならば、再びA_a、A_{a0}のデータを取り込み、生体信号強度Fを式(A)により演算する。

生体信号強度Fの値がF(20)より小であれば、離床センサ11の出力を確

認する。離床センサ 11 の出力がオフであれば、所定の重みが寝具にはかかっておらず、被験者は離床したと判定し、フローチャート図の先頭に戻る。一方、離床センサ 11 の出力がオンであると、被験者が在床しているにもかかわらず生体信号強度 F の値が $F(20)$ より小さいという低いレベルであり、生体信号の停止と判定され、被験者に異常が発生したと判定される。その際には警報装置 12 によりアラームが発され、予め定められた人あるいは機関や部署などに通報される。

第 7 図は、本発明の生体信号強度測定方法および就寝状態判定方法を用いて実際に測定した出力のグラフである。ここで第 7 図 (a) は無侵襲センサ信号の A G C 出力波形である。

第 6 図 (b) は無侵襲センサ 1 の信号強度を信号強度演算部 4 で求めた信号強度 A_a のグラフであり、最大値が 1 となるように正規化されている。また、第 6 図 (c) は無負荷時の生体信号強度 A_{a0} を差し引いた信号を示すグラフである。

第 6 図 (d) は、第 4 図のフロー図にしたがって判定を行った結果を示す生体信号有無判定である。「1」であれば生体信号があると判定されている。さらに、離床センサ 11 の出力を合わせることにより、第 5 図のフロー図にしたがって被験者の離床および在床の判定ならびに被験者の異常を監視することができる。

以上で説明したように、本発明が実施されたものによれば在床／離床、生体信号の強度および寝返りなどの体動の有無を無侵襲に監視することができるので、被験者の生体信号の停止などの異常の検出は言うまでもなく、上記の被験者の情報を継続的に記録することにより被験者の寝返りなどを含んだ就寝パターンや在床／離床などの生活パターンを知ることとなり、被験者の生活状態を確認することも可能となる。また、これらの情報を遠隔地にいる近親者や主治医などに送信することにより、健康管理の一助とすることも可能である。

本発明の生体信号強度測定方法を実施したものによれば、生体信号の検出手段として被験者に無侵襲センサを用いているため、通常の生活をする際に何らの身体的負担をかけることが無く、抵抗無く使用できるとともに、被験者に起因しない環境ノイズを低減する手段を供えるために、正確な生体信号の強度測定を実現

している。

また、この生体信号強度測定方法を用いる就寝状態判定方法および就寝状態判定装置を実施したものでは、被験者の寝具からの離床および寝具上に在床していること、および被験者の健康上の以上を監視し、看護人や家族に通報することができる。

その結果、高齢者を被験者とすれば、異常があった際に同居している家族に、直ちに通報されるために、高齢者の様子を頻繁に見に行く必要がなく、また、在床しているか否かの情報も得ることができる。さらに同居人のいない独居高齢者の場合には、遠隔地に情報を送るようにすれば、遠隔地において監視することも可能である。

また、本発明を病院や老人ホーム等の施設で用いれば、看護士や看護人の負担の軽減あるいは、巡回の労力を軽減する効果をもつ。

産業上の利用可能性

以上のように、本発明にかかる生体信号強度測定方法、並びに就寝状態判定方法及び就寝状態監視装置は、医療用施設または高齢者施設等において、高齢者等の監視システムとして、また、健康状態検知システムとして有用である。

請　求　の　範　囲

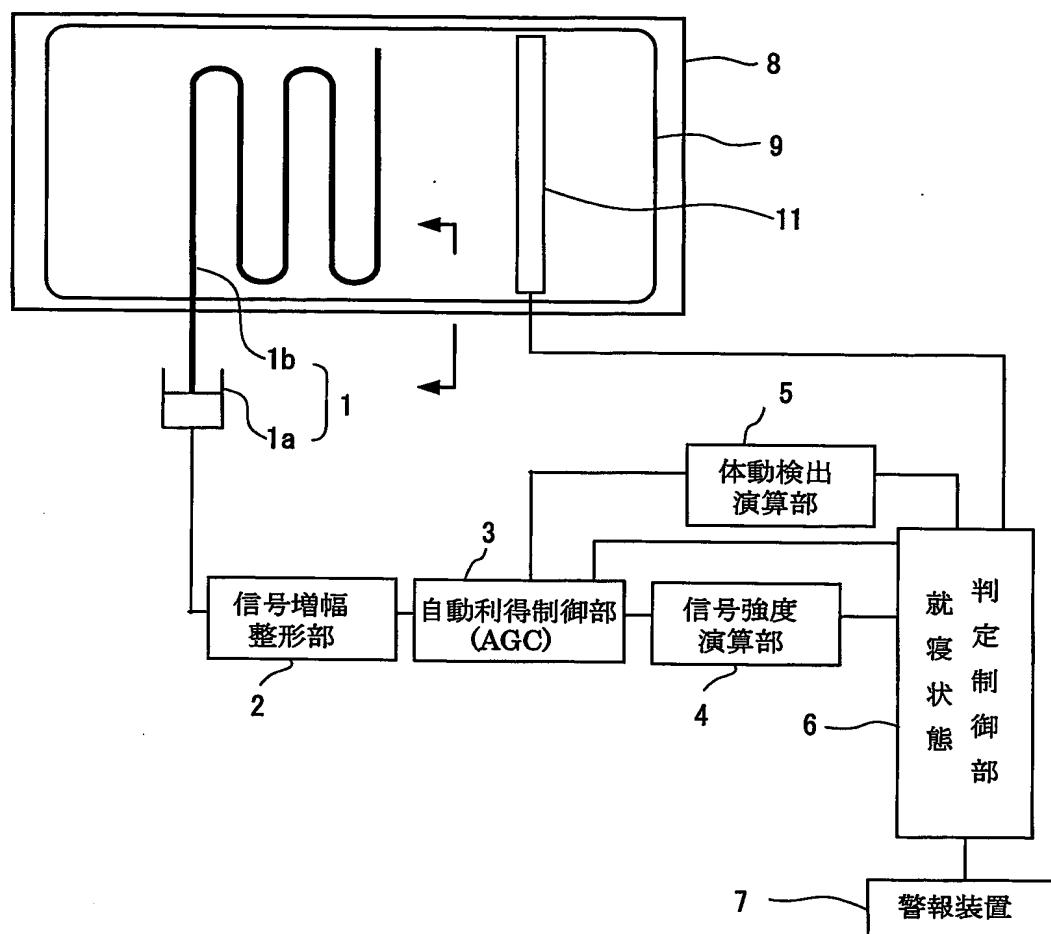
1. 横臥する被験者の生体信号を検出する無侵襲センサの出力信号を、信号増幅整形手段により増幅するとともに生体信号以外のノイズ分を低減し、その信号を自動利得制御（A G C）手段により所定の範囲の大きさに制御し、その際の制御回路における信号ゲインの値から得られるパラメータを前記信号の出力信号強度として出力して生体信号強度を算出することを特徴とする生体信号強度測定方法。
2. 前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させる増幅特性を備えることを特徴とする請求項1に記載の生体信号強度測定方法。
3. 前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させるバンドパスフィルタを備えることを特徴とする請求項1に記載の生体信号強度測定方法。
4. 前記無侵襲センサの大きさが所定範囲を超えている時間が一定時間以上になった場合、被験者による体動があると判定することを特徴とする請求項1に記載の生体信号強度測定方法。
5. 横臥する被験者の生体信号を検出する無侵襲センサの出力信号を信号増幅整形手段により増幅するとともに生体信号以外のノイズを低減し、その信号を自動利得制御（A G C）手段により所定の範囲の大きさに制御し、その際の制御回路における信号ゲインの値から得られるパラメータを前記信号の出力信号強度として算出し、その信号強度から在床／離床、生体信号低下及び停止、あるいは体動の発生など就寝状態の監視を行うことを特徴とする就寝状態監視方法。
6. 前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させる増幅特性を備えることを特徴とする請求項5に記載の就寝状態監視方法。
7. 前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させるバンドパスフィルタを備えることを特徴とする請求項5に記載の就寝状態監視方法。

8. 横臥する被験者の生体信号および体動を検出する無侵襲センサと、無侵襲センサの出力信号から生体信号以外のノイズを低減する信号増幅整形手段と、被験者の離床を確認する離床センサと、前記無侵襲センサの出力信号から前記環境フィルタを介して環境ノイズを除去した信号を自動利得制御（A G C）手段により所定の範囲の大きさに制御し、その際の制御回路における信号ゲインの値から得られるパラメータを前記信号の出力信号強度として算出する信号強度演算手段と、前記複数の強度信号あるいは前記複数の強度信号から算出されるパラメータを用いて在床／離床、生体信号低下及び停止などを判定する就寝状態判定手段とを備えることを特徴とする就寝状態監視装置。
9. 前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させる増幅特性を備えることを特徴とする請求項 8 に記載の就寝状態監視装置。
10. 前記信号増幅整形手段は、心拍信号および脈拍信号の主要帯域以外の信号レベルを低減させるバンドパスフィルタを備えることを特徴とする請求項 8 に記載の就寝状態監視装置。
11. さらに前記無侵襲センサの出力から体動を検出する体動検出手段を備え、前記就寝状態判定手段において前記体動検出手段の出力を用いて体動の発生を監視することを特徴とする請求項 8 に記載の就寝状態監視装置。
12. 前記体動検出手段は、無侵襲センサの出力の大きさが所定範囲を超えてい る時間が一定時間以上になった場合、被験者による体動があると判定することを特徴とする請求項 11 に記載の就寝状態監視装置。
13. 前記無侵襲センサは、微小な圧力を検出するコンデンサマイクロフォンと、これに接続された中空で弾性のあるチューブまたは中空部の径より細い芯線を装填した中空で弾性のあるチューブから成ることを特徴とする請求項 8 に記載の就寝状態監視装置。
14. 前記離床センサは荷重を検出するセンサであることを特徴とする請求項 8 に記載の就寝状態監視装置。
15. 前記離床センサは赤外線センサであることを特徴とする請求項 8 に記載の

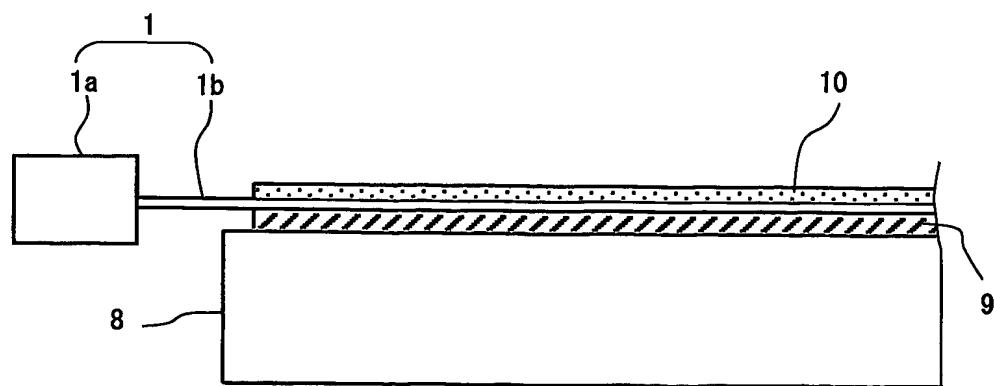
就寢状態監視装置。

第 1 図

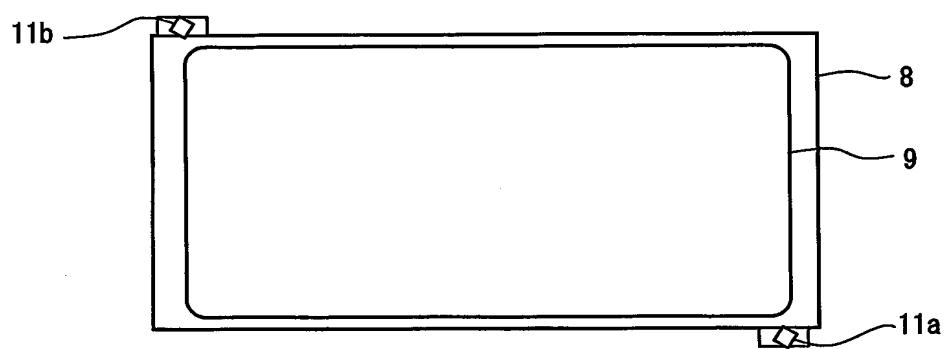
(a)



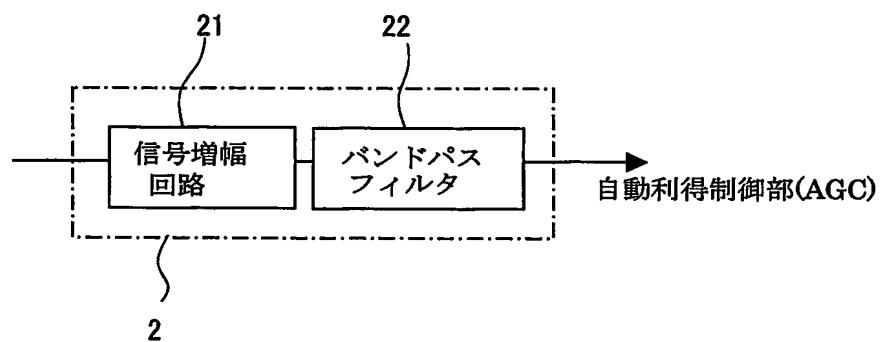
(b)



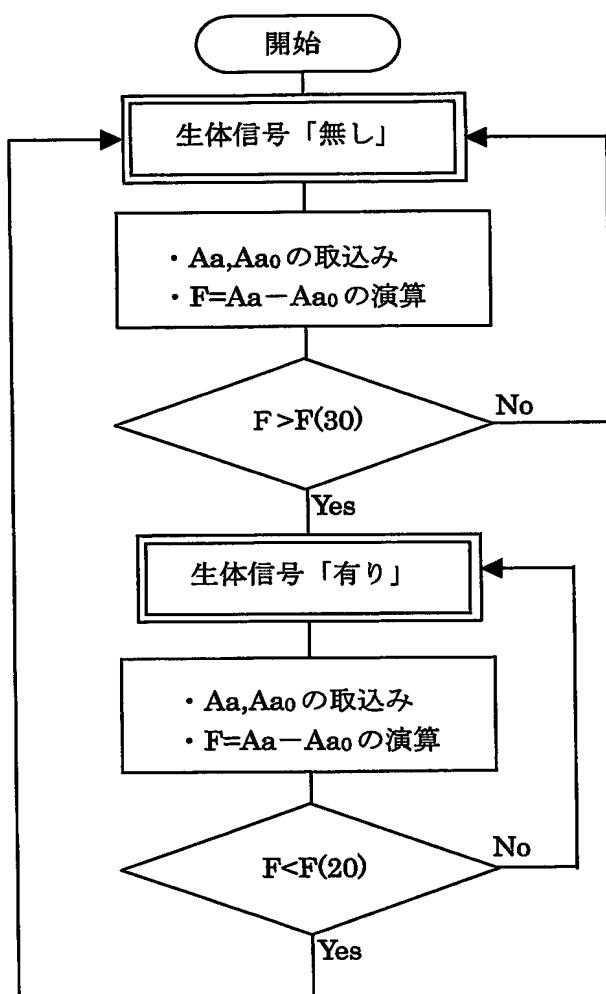
第 2 図



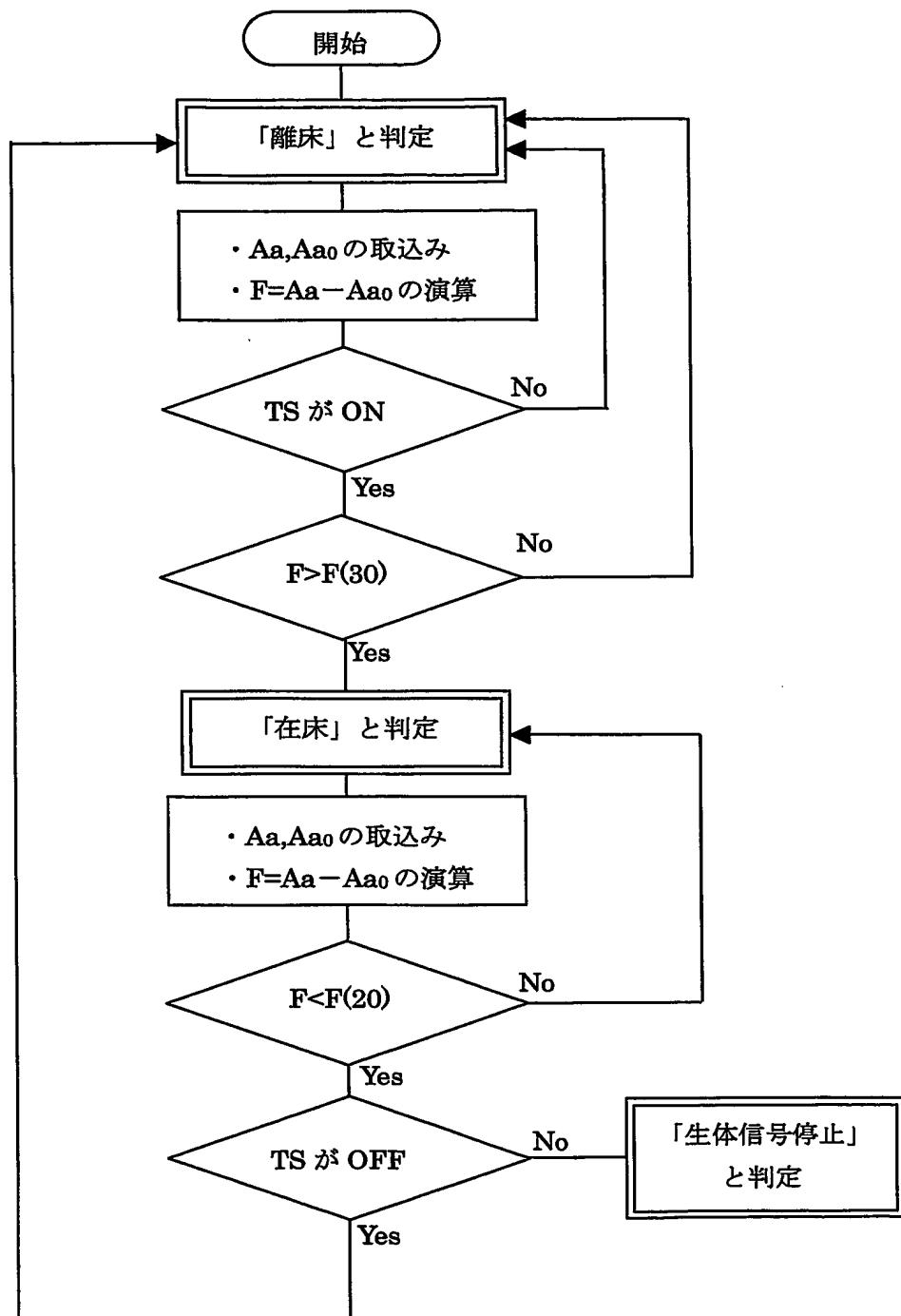
第 3 図



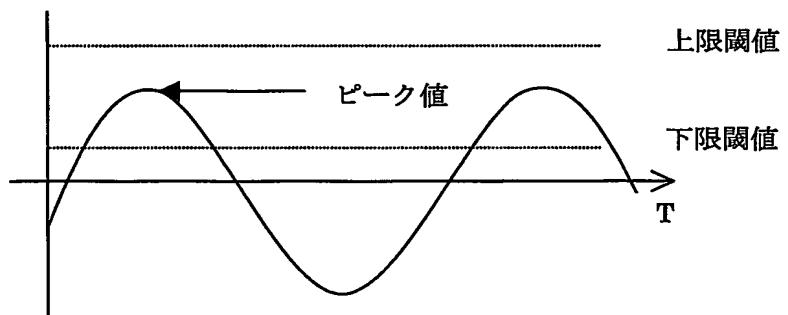
第 4 図



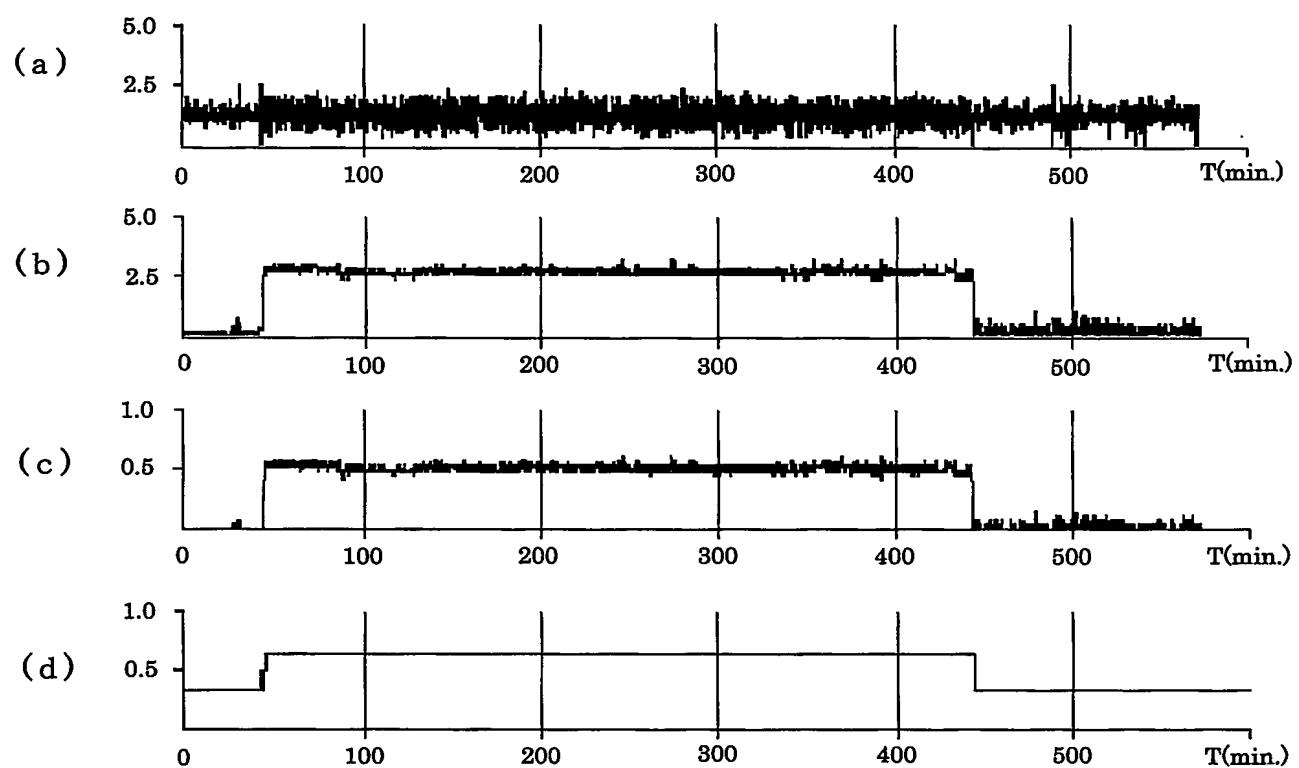
第 5 図



第 6 図



第 7 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/14087A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61B5/00, A61B5/11

10/532246

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B5/00, A61B5/11

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2002-52010 A (Hitachi, Ltd., et al.), 19 February, 2002 (19.02.02), Full text; all drawings (Family: none)	5-15
A	JP 11-19056 A (Arata NEMOTO), 26 January, 1999 (26.01.99), Full text; all drawings (Family: none)	6, 7, 9, 10
A	JP 5-192315 A (Mitsubishi Heavy Industries, Ltd., et al.), 03 August, 1993 (03.08.93), Full text; all drawings (Family: none)	11, 12

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

- * Special categories of cited documents:
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
28 November, 2003 (28.11.03)Date of mailing of the international search report
16 December, 2003 (16.12.03)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/14087

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2002-58653 A (Arata NEMOTO), 26 February, 2002 (26.02.02), Full text; all drawings (Family: none)	13
L,X	JP Appl. No. 2002-328900 (filed 08 October, 2002), Full text; all drawings (Reason for citation as "L" document: This application will not be published until execution of an international search report, although it is to be published in April, 2004. When the application is published, its publication becomes an "E,X" document.)	5,6,8,9, 11-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No.
PCT/JP03/14087**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1-4

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 1-4 are directed to a method for measuring the strength of a biological signal, and the subject matter relates to a diagnostic method. It is not required to be searched by the International Searching Authority under PCT Article 17(2)(a)(i) and Rule 39.1(v).

2. Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. C17 A61B 5/00, A61B 5/11

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. C17 A61B 5/00, A61B 5/11

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2003年
日本国登録実用新案公報	1994-2003年
日本国実用新案登録公報	1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2002-52010 A (株式会社日立製作所外2名) 2002.02.19, 全文、全図 (ファミリーなし)	5-15
A	JP 11-19056 A (根本新) 1999.01.26, 全文、全図 (ファミリーなし)	6, 7, 9, 10
A	JP 5-192315 A (三菱重工業株式会社外1名) 1993.08.03, 全文、全図 (ファミリーなし)	11, 12

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28. 11. 03

国際調査報告の発送日

16.12.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

伊藤 幸仙

2W 9604



電話番号 03-3581-1101 内線 3291

C (続き) 関連すると認められる文献		関連する 請求の範囲の番号
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	
A	JP 2002-58653 A (根本新) 2002. 02. 26, 全文、全図 (ファミリーなし)	13
L X	日本国特許出願第2002-328900号(2002年10月8日出願), 全文、全図 (L文献である理由 : 2004年4月公開予定の日本国特許出願であるが、国際調査報告作成までには公開されていない。公開された場合は上記出願の公開公報がカテゴリーEXの文献となる。)	5, 6, 8, 9, 11-15

第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 1-4 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
請求の範囲 1-4 は、生体信号強度測定方法であり、診断方法に該当し、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(v)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をできる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。